

# 【エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保証するものではありません。  
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行っていただきますようお願い致します。

日本ケミファ株式会社

●目的

エピナスチン塩酸塩錠 10mg「ケミファ」の粉碎状態での安定性を確認するため、粉碎均一化し、各種条件下で安定性試験を実施した。

●保存条件

- ①温度（温度：40℃、湿度：75%RH、遮光・気密容器、保存期間：30日）
- ②湿度（温度：25℃、湿度：75%RH、遮光・開放、保存期間：30日）
- ③光（2500Lux/hr、温度：25℃、湿度：45%RH、開放、総照射：120万Lux・hr）

●試験項目

性状、純度試験、定量試験

●結果

①温度

(n=3)

試験項目		判定基準	開始時	7日	14日	30日
性状		—	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 (%)	最大	総類縁物質質量：	0.05	0.07	0.08	0.11
	合計	1.0%以下	0.18	0.23	0.27	0.30
定量試験(%)		93.0~107.0%	98.9	99.2	99.0	98.9

②湿度

(n=3)

試験項目		判定基準	開始時	7日	14日	30日
性状		—	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験 (%)	最大	総類縁物質質量：	0.05	0.06	0.06	0.07
	合計	1.0%以下	0.18	0.15	0.15	0.18
定量試験(%)		93.0~107.0%	98.9	98.6	98.0	98.5

③光

(n=3)

試験項目		判定基準	開始時	30万Lux・hr	60万Lux・hr	120万Lux・hr
性状		—	白色の粉末	変化なし	照射面が微黄 白色に着色	照射面が微黄 白色に着色
純度試験 (%)	最大	総類縁物質質量：	0.05	1.02	1.24	2.70
	合計	1.0%以下	0.18	2.64	3.59	7.55
定量試験(%)		93.0~107.0%	98.9	96.3	96.0	92.7

● 結論

エピナスチン塩酸塩錠 10mg「ケミファ」の粉碎品は、温度・湿度の試験においては、いずれの項目においても品質の低下は認められなかった。光の試験においては、30 万 Lux・hr 以降で類縁物質の増加が認められ、規格値を超えた。それとともに含量も低下傾向を示し、120 万 Lux・hr で規格値を下回った。外観は 60 万 Lux・hr 以降で照射面が微黄白色に着色した。

日本薬品工業株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2012 年 6 月作成